

PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re the application of:

Shinichi TAKAMOTO et al.

Serial Number: Not yet assigned

Examiner: Not yet assigned

Filed: October 29, 2003

Art Unit: Not yet assigned

For: GRAFT GRASPING DEVICE

CLAIM TO PRIORITY UNDER 35 U.S.C. § 119

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

October 29, 2003

Sir:

The benefit of the filing date of each of the following prior foreign applications is hereby requested for the above-identified application, and the priority provided in 35 U.S.C. § 119 is hereby claimed:

Japanese Patent Application No. 2002-315449, filed October 30, 2002, and

Japanese Patent Application No. 2003-300723, filed August 26, 2003.

In support of this claim, the requisite certified copy of each of said original foreign applications is filed herewith.

It is requested that the file of this application be marked to indicate that the applicant has complied with the requirements of 35 U.S.C. § 119 and that the Patent and Trademark Office kindly acknowledge receipt of these documents.

In the event any fees are required, please charge our Deposit Account No. 111833.

Respectfully submitted,

KUBOVCIK & KUBOVCIK



Keiko Tanaka Kubovcik
Reg. No. 40,428

NEW U.S. PATENT APPLN.
CLAIM TO PRIORITY UNDER 35 U.S.C. § 119

Atty. Case No. NPR-127
The Farragut Building
Suite 710
900 17th Street, N.W.
Washington, D.C. 20006
Tel: (202) 887-9023
Fax: (202) 887-9093
KTK/jbf

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日 2 0 0 2 年 1 0 月 3 0 日
Date of Application:

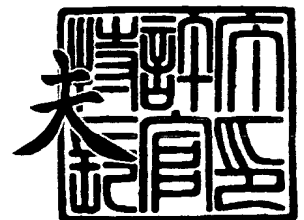
出 願 番 号 特 願 2 0 0 2 - 3 1 5 4 4 9
Application Number:
[ST. 10/C] : [J P 2 0 0 2 - 3 1 5 4 4 9]

出 願 人 ニプロ株式会社
Applicant(s):

2 0 0 3 年 9 月 1 日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今 井 康



出証番号 出証特 2 0 0 3 - 3 0 7 1 0 4 0

【書類名】 特許願

【整理番号】 14-075

【あて先】 特許庁長官 太田 信一郎 殿

【国際特許分類】 A61B 17/04

【発明者】

 【住所又は居所】 東京都文京区本郷 4 - 2 0 - 1 - 4 0 1

 【氏名】 高本 眞一

【発明者】

 【住所又は居所】 東京都文京区本駒込 2 - 2 9 - 1 6 - 5 0 1

 【氏名】 末松 義弘

【発明者】

 【住所又は居所】 大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内

 【氏名】 宮川 克也

【発明者】

 【住所又は居所】 大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内

 【氏名】 米田 暁史

【発明者】

 【住所又は居所】 大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内

 【氏名】 片岡 秀彰

【特許出願人】

 【識別番号】 000135036

 【氏名又は名称】 ニプロ株式会社

 【代表者】 佐野 實

【手数料の表示】

 【予納台帳番号】 003919

 【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

 【物件名】 明細書 1

 【物件名】 図面 1

【物件名】	要約書 1
【プルーフの要否】	要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 血管把持具

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 内腔で血管を柔らかく把持するとともに、その内腔を容易に拡張可能にされた柔軟な管状部材を含んでなる血管把持手段と、該血管把持手段の内腔と連通する吸引力伝達手段とを含み、前記内腔内に血管を保持した状態において、前記吸引力伝達手段から伝達された吸引力が、前記内腔内に広く行き渡る様にされてなる血管把持具。

【請求項 2】 縦方向のスリットを有する横断面略 C 字状の柔軟な管状の把持部を含んでなる血管把持部材と、前記把持部の側壁に接続された、該把持部の内腔と連通する吸引チューブとを含んでなり、前記把持部の内壁は、少なくとも前記吸引チューブの内腔との連通部分を含む部分が凹部に形成されており、該凹部が複数の孔を有するシートで被覆されるとともに、該凹部と前記シートとの間に画成される空間にメッシュ状のシートが介在されてなる請求項 1 に記載の血管把持具。

【請求項 3】 凹部が、把持部の先端および基端との隣接部分と、スリットとの隣接部分を除く内壁全体に形成されてなる請求項 2 に記載の血管把持具。

【請求項 4】 把持部の側壁に取っ手を設けてなる請求項 2 または 3 に記載の血管把持具。

【請求項 5】 取っ手は、把持部の側壁に設けられた吸引チューブ接続部に吸引チューブと同心状に接続されてなる請求項 4 に記載の血管把持具。

【請求項 6】 吸引チューブの基端にコネクタが設けられてなる請求項 2 ～ 5 のいずれかに記載の血管把持具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、血管保持具に関する。本発明の血管把持具は、バイパスとなる血管の内腔をピンセットなどで把持することなく、吻合部位への吻合口を開いた状態にすることができるものであり、特に、冠動脈バイパス手術に好適である。本発

明の血管把持具を使用すれば、バイパスとなる血管の内膜損傷を引き起こすことなくバイパス手術を行うことができる。

【0002】

【従来の技術】

現在、狭心症や心筋梗塞などの虚血性心疾患に対して、経皮的冠動脈形成術（Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty：PTCA）や冠動脈バイパス手術（Coronary Artery Bypass Grafting：CABG）が行われており、CABGは、日本では年間約1万5000件、欧米ではその約10倍が行われている。

CABGは、狭窄した血管にバイパス材料を吻合して血流を改善させる外科手術であり、バイパス材料としては、主に内胸動脈や大伏在静脈などの自己血管を使用している。そして、手術の際、バイパス材料の血管の吻合部位への吻合口を開ける必要があり、従来、自己血管の内腔をピンセット等で把持しているが、それにより内膜損傷をきたすことが指摘されている。これは、ピンセット等の多くは、金属、プラスチック等の硬い材質のもので形成されており、また、滑り止めのための凹凸加工が施されている場合が多く、ピンセット等で把持された部分の血管内膜が損傷されたためと思われる。そしてその結果、バイパスとなる血管の内膜損傷により血栓付着や内膜肥厚が顕著に起こり、再狭窄を引き起こす可能性が高くなり、再手術が必要になるなど患者への負担が大きくなる。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】

本発明は、如状の事情に鑑みてなされたものであり、バイパス手術の際、内膜損傷を引き起こすことなくバイパスとなる血管の吻合部位への吻合口を開くことができる血管把持具を提供することを目的とする。

【0004】

【課題を解決するための手段】

本発明者等は上記課題を解決するために、鋭意検討の結果、バイパスとなる血管の吻合部位への吻合口を内膜を損傷することなく開いた状態に保持するために、血管の外壁に吸引力を適用して吻合口を開ければよいことに想到し、本発明を

完成した。すなわち本発明は、内腔で血管を柔らかく把持するとともに、その内腔を容易に拡張可能にされた柔軟な管状部材を含んでなる血管把持手段と、該血管把持手段の内腔と連通する吸引力伝達手段とを含み、前記内腔内に血管を保持した状態において、前記吸引力伝達手段から伝達された吸引力が、前記内腔内に広く行き渡る様にされてなる血管把持具に関する。具体的な構成態様の一例を示すと、縦方向のスリットを有する横断面略C字状の柔軟な把持部を含んでなる血管把持部材と、前記把持部の側壁に接続された、把持部の内腔と連通する吸引チューブとを含んでなり、前記把持部の内壁は、少なくとも前記吸引チューブの内腔との連通部分を含む部分が凹部に形成されており、この凹部が複数の孔を有するシートで被覆されるとともに、凹部と前記シートとの間に画成される空間にメッシュ状のシートが介在されてなる血管把持具に関する。

【0005】

ここで、血管把持具に把持されたバイパスとなる血管の吻合部位への取付口が大きく開く様にするために、吸引チューブの吸引力がバイパスとなる血管の略全体に及ぶように、凹部は、把持部の先端および基端との隣接部分と、スリットとの隣接部分とを除く、内壁全体に形成されるのが好ましい。また、把持部の側壁に取っ手を設けて、操作がしやすいようにしても良く、取っ手は、把持部の側壁に設けられた吸引チューブ接続部に吸引チューブと同心状に接続されるのが好ましい。また、必要ならば、吸引チューブの基端にコネクタを設けてもよい。

【0006】

【発明の実施の形態】

次に、本発明の実施例について、図面を用いて説明する。

図1は本発明の一実施例を示す正面図であり、図2は図1の左側面図、図3は図1のA-A線断面図、図4は図3の要部拡大図、図5は図2のB-B線断面図である。また、図6～図9は本発明の血管把持具を用いた冠動脈バイパス手術の説明図である。

図1～図5に示すように、本発明の血管把持具は、横断面略C字状の柔軟な管状の把持部11を含んでなる血管把持部材1と、把持部11の側壁に接続された、把持部11の内腔111と連通する吸引チューブ2とを含んでなる。把持部1

1の内壁は、少なくとも吸引チューブ2の内腔21と把持部11の内腔111とを連通する連通口113を含む部分が凹部114に形成されている。この凹部114は有孔シート13で被覆されており、この凹部114と有孔シート13との間にはメッシュ状のシート14が介在されている。

【0007】

血管把持部材1は、図1、図2に示すように、血管把持手段として機能する部分としての把持部11を含んでなる。把持部11はその側壁に縦方向のスリット112を有する柔軟な管状部材であり、血管を柔らかく把持する内腔111を有しており、この内腔111は、スリット112が設けられたことにより横断面略C字状になっている。把持部11は、このスリット112により、容易に拡張可能になっており、血管吻合後、スリット112を開いて血管を把持部11から取り出すことができるようになっている。

把持部11の側壁には、吸引チューブ2の内腔21との連通部分となる連通口113が設けられており、この連通口113には、把持部11の側壁から突出して吸引チューブ接続部12が設けられている。そしてこの吸引チューブ接続部12には、吸引チューブ2が接続されている。吸引チューブ接続部12には、例えば術者の手が入り難い場合など、必要ならば更に吸引チューブ2の外側に同心状に取っ手3が接続されていてもよい。

【0008】

把持部11は、一般にポリウレタン、ポリエチレン、シリコーン等の柔軟な可撓性樹脂で形成された管状部材であり、図3～図5に示すように、把持部11の内壁は、少なくとも連通口113を含む部分が凹部114に形成されている。そして、この凹部114は複数の孔131を有する有孔シート13で被覆されるとともに、凹部114と有孔シート13との間に画成される空間には、メッシュ状のシート14が介在されている。把持部11の長さや内径は、バイパスとして使用する血管の径によって適宜使い分ければよいが、例えば長さは約10mm、内径は約5mm程度のものが採用可能である。

凹部114は、血管把持具に把持されたバイパスとなる血管の吻合部位への取付口が大きく開く様にするために、大きく形成するのが良く、吸引チューブ2の

吸引力が血管の略全体に及ぶように、把持部 11 の先端および基端との隣接部分 115 と、スリット 112 との隣接部分 116 とを除く、内壁全体に形成されるのが好ましい。

有孔シート 13 は、把持部 11 の内壁に凹部 114 に隣接する部分を糊しろとして接着されており、図 4、図 5 では、把持部 11 の先端および基端との隣接部分 115 と、スリット 112 との隣接部分 116 が糊しろになっている。孔 131 の数は、満遍なく分布し内腔 111 に広く伝達できるようになっておれば特に限定されないが、20～40 個位が適当である。有孔シート 13 の形成材料は、把持部 11 と接着できるものであれば特に限定されないが、把持部 11 の形成材料と同じものが好ましい。

メッシュ状シート 14 は、これを把持部 11 と接着可能な材料で形成し、例えば図 4、図 5 に示すような、凹部 114 の糊しろ 116 との隣接部分に設けた段部 117 を糊しろとして、把持部 11 に接着してもよいが、把持部 11 に接着せず、凹部 114 と有孔シート 13 の間にできる空間に介在させるだけでもよい（この場合、形成材料は把持部 11 の形成材料に限定されない）。

【0009】

血管を吸引して把持する際、内腔 111 と有孔シート 13 との間に生じる陰圧のため、有孔シート 13 が凹部 114 に密着する虞がある。特に有孔シート 13 が連通口 113 を塞ぐ様に凹部 114 と密着したときには、吸引力は連通口 113 部分に対応する有孔シート 13 部分の孔 131 を通ってのみ伝達されるため、均一な吸引力を得ることが出来ず、血管の吻合口（図 7 の 41）が開かないなどの問題が生じる虞がある。メッシュ状シート 14 は、有孔シート 13 が直接凹部 114 に密着しない様にし、連通孔 113 部分に対応しない有孔シート 13 部分の孔 131 にもメッシュを介して吸引力を伝達できるようにする手段である。そして凹部 114 と有孔シート 13、メッシュ状シート 14 からなる上記の構成によれば、内腔 111 内に血管（図 6 の 4）を保持した状態（未だ把持状態にはなっていない）において、吸引チューブ 2 から伝達された吸引力が内腔 111 内に広く行き渡る様になっている。すなわち、この構成では、把持部 11 の内腔 111 の壁は有孔シート 13 の内側の面であり、内腔 111 内に血管（図 6 の 4 参照

)を保持した状態において、吸引チューブ2の内腔21を通して連通口113から把持部11の凹部114内に伝達された吸引力は、メッシュ状シート14を透過し有孔シート13の孔131を透過して、内腔111内に広く行き渡る。すると、血管は伝達された吸引力により一様に拡張して有孔シート13の内側の面に吸着され、把持部11把持された状態になる。

【0010】

吸引チューブ2は、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリアミド、軟質ポリ塩化ビニル、フッ素樹脂、シリコン等の可撓性樹脂で形成されている。吸引チューブ2は、その先端が血管把持部材1の吸引チューブ接続部12に接続されており、基端には好ましくは吸引機（図示していない）と接続するためのコネクタ22が設けられている。コネクタ22の形成材料としては、ポリプロピレンやABS樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリカーボネート等の合成樹脂が採用可能である。

【0011】

血管把持部材1には、把持部の側壁に取っ手3を設けて操作がしやすいようにしてもよい。吸引チューブ接続部12を取っ手として利用することも可能なので、取っ手3は、必ずしも必要なものとは言えないが、例えば術者の手が入り難い場合などには是非必要である。取っ手3の取付位置および形状は特に限定されないが、取っ手3は、これを管状に形成し、把持部11の側壁に設けられた吸引チューブ接続部12に吸引チューブ2と同心状に接続するのが好ましい。取っ手3の形成材料としては、ステンレス鋼や真鍮などの金属が採用可能であり、取っ手3に柔軟性が要求される場合、ポリウレタンやポリエステル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリアミド、フッ素樹脂、シリコン等の把持部11と同様の合成樹脂を採用してもよい。また、取っ手3の長さは、特に限定するものではないが、術中に邪魔にならない程度の約100mm程度が好ましい。

【0012】

次に、本発明の血管把持具を用いた冠動脈バイパス手術について図6～図9を用いて説明する。

先ず、外科的に胸骨を切開して心臓を確認した後、バイパスとなる血管（グラ

フト 4) を用意する。その後、心臓表面に見える冠動脈 5 の吻合部位に切込みを入れ、図 7 に示すように、穴 5 1 が開いた状態にする。次に、図 6 に示すように、グラフト 4 を血管把持具 B H で把持し、吸引チューブ 2 に接続された吸引機（図示していない）を用いて把持部 1 1 の内腔 1 1 1 に陰圧をかける。すると、陰圧によりグラフト 4 の外壁が吸引され、吻合口 4 1 が開いた状態となる。この状態で、縫合針 6 を用いてグラフト 4 を冠動脈 5 に縫合する（図 7、図 8 参照）。吻合が終了した後、スリット 1 1 2 を開いてグラフト 4 を取り外せば、冠動脈バイパス手術が完了する（図 9 参照）。

【 0 0 1 3 】

【発明の効果】

以上述べたことから明らかなように、本発明の血管把持具を採用すれば、陰圧による吸引力を利用して、柔らかく血管を把持するとともに、術中、バイパスとなる血管の吻合口を開いた状態にすることができるので、血管の内膜損傷を引き起こすことなく容易に吻合を行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明の一実施例を示す正面図である。

【図 2】

図 1 の左側面図である。

【図 3】

図 1 の A - A 線断面図である。

【図 4】

図 3 の要部拡大図である。

【図 5】

図 2 の B - B 線断面図である。

【図 6】

本発明の血管保持具を用いた冠動脈バイパス手術の説明図である。

【図 7】

本発明の血管保持具を用いた冠動脈バイパス手術の説明図である。

【図 8】

本発明の血管保持具を用いた冠動脈バイパス手術の説明図である。

【図 9】

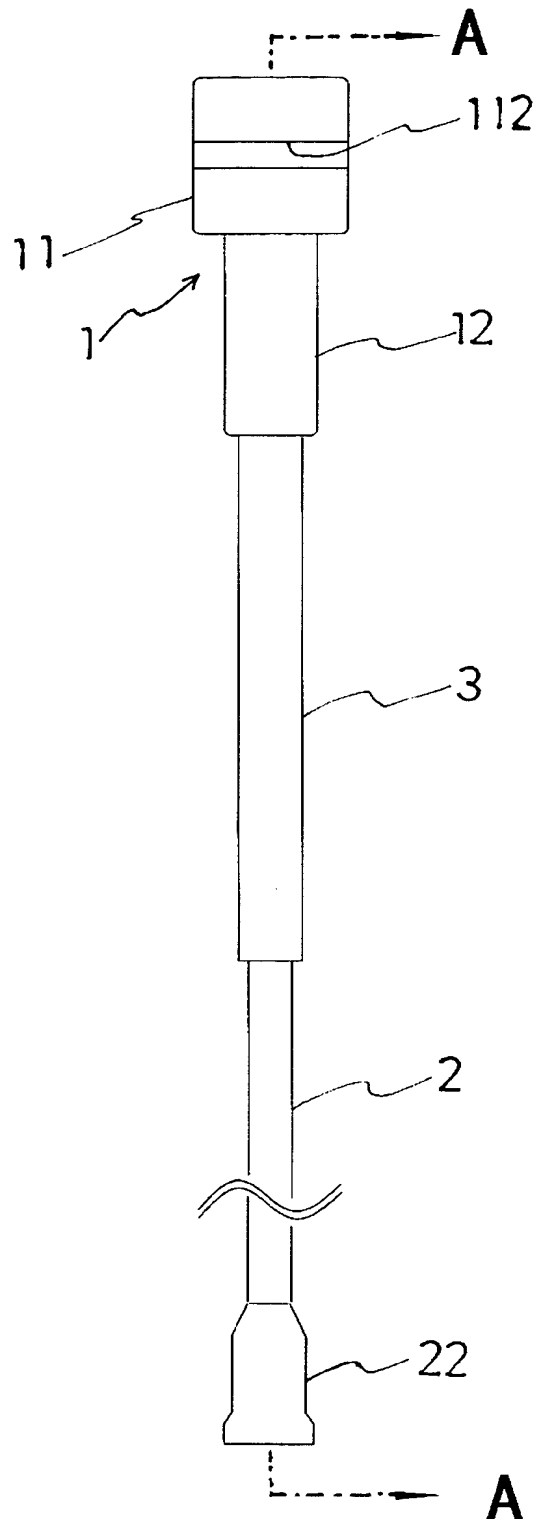
本発明の血管保持具を用いた冠動脈バイパス手術の説明図である。

【符号の説明】

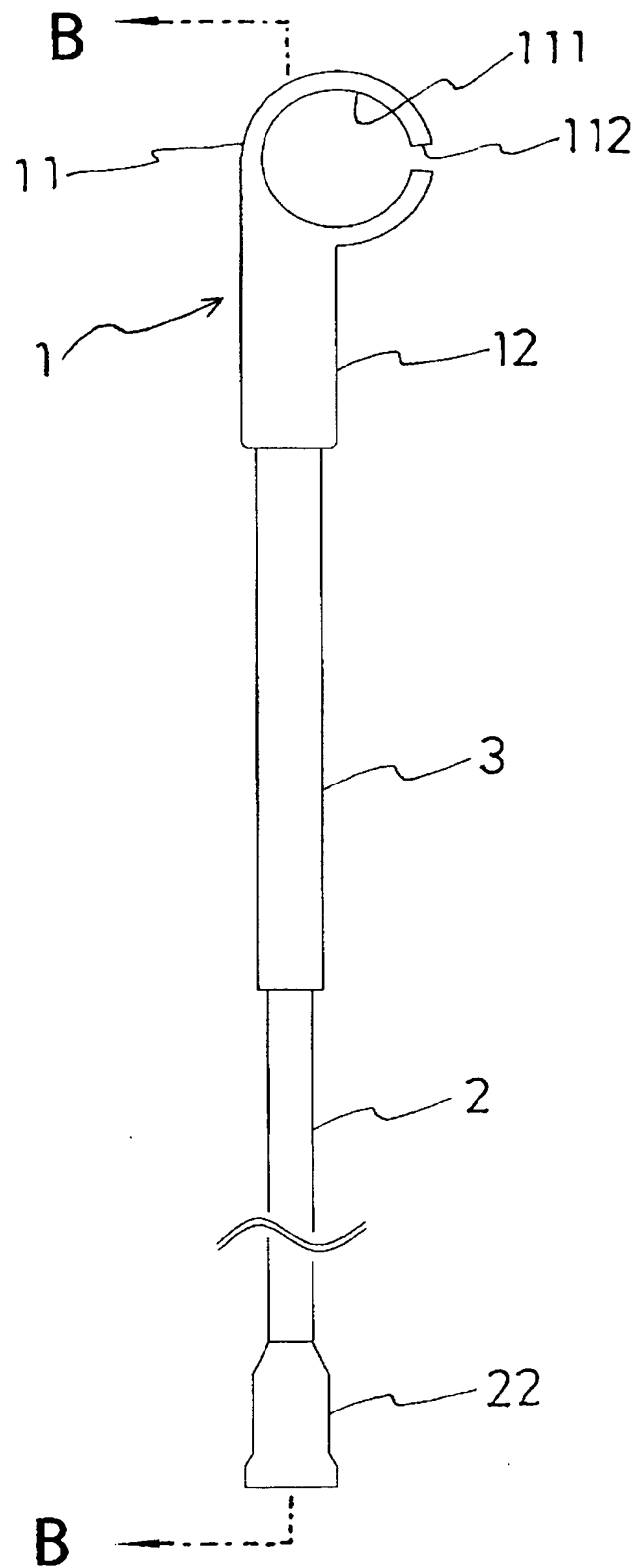
- 1 血管把持部材
 - 1 1 把持部
 - 1 1 1 内腔
 - 1 1 2 スリット
 - 1 1 3 連通口
 - 1 1 4 凹部
 - 1 1 5 把持部の先端および基端との隣接部分（糊しろ）
 - 1 1 6 スリットとの隣接部分（糊しろ）
 - 1 1 7 段部（糊しろ）
 - 1 2 吸引チューブ接続部
 - 1 3 有孔シート
 - 1 3 1 孔
 - 1 4 メッシュ状シート
- 2 吸引チューブ
 - 2 1 内腔
 - 2 2 コネクタ
- 3 取っ手
- 4 グラフト
- 5 冠動脈
 - 5 1 穴
- 6 縫合針
- 7 縫合糸
- BH 血管把持具

【書類名】 図面

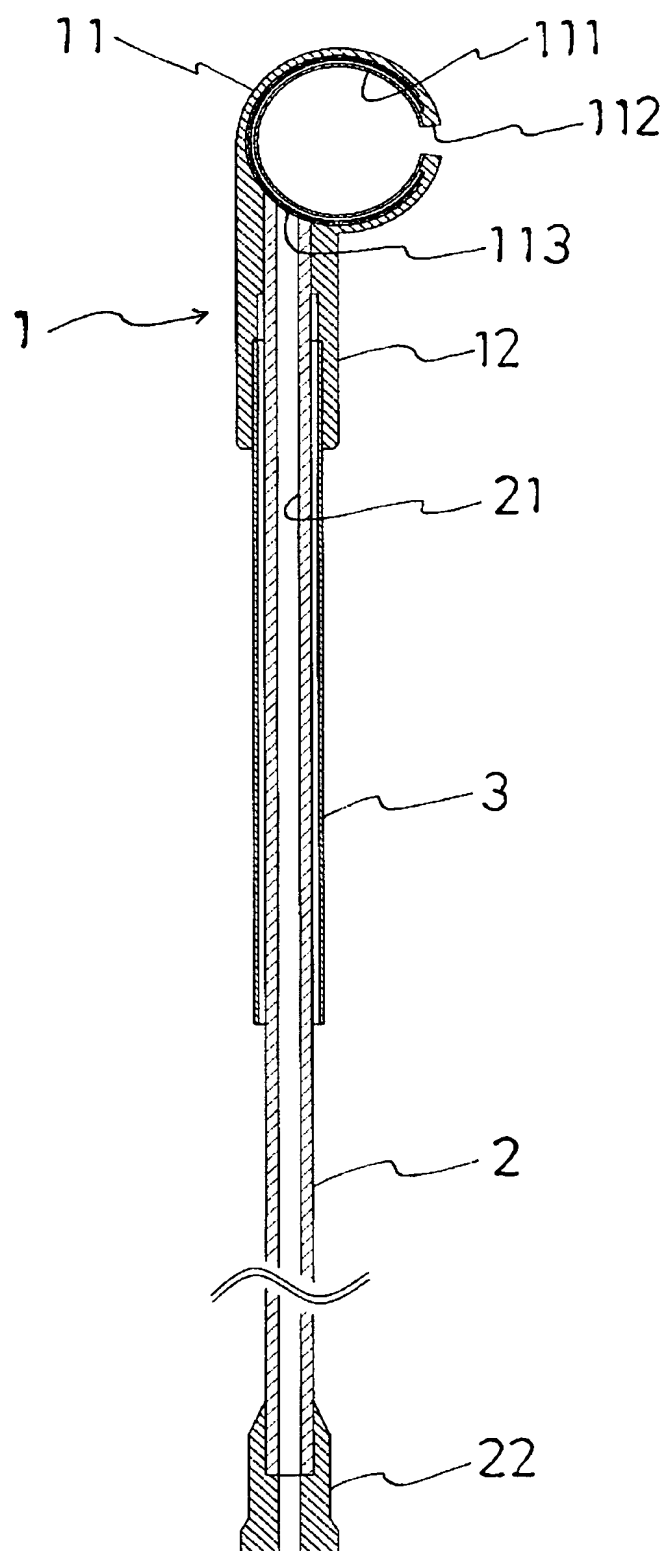
【図 1】



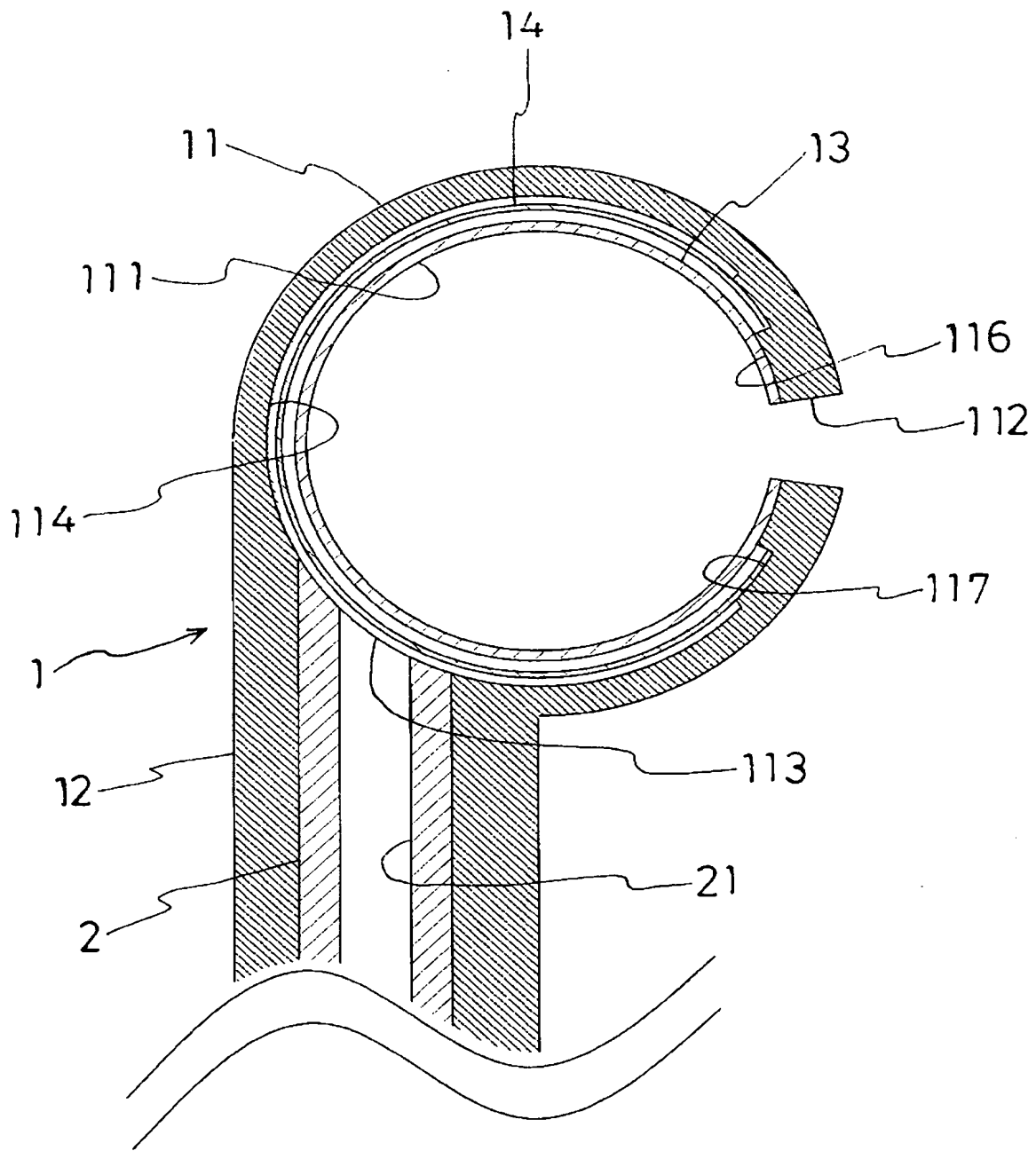
【図 2】



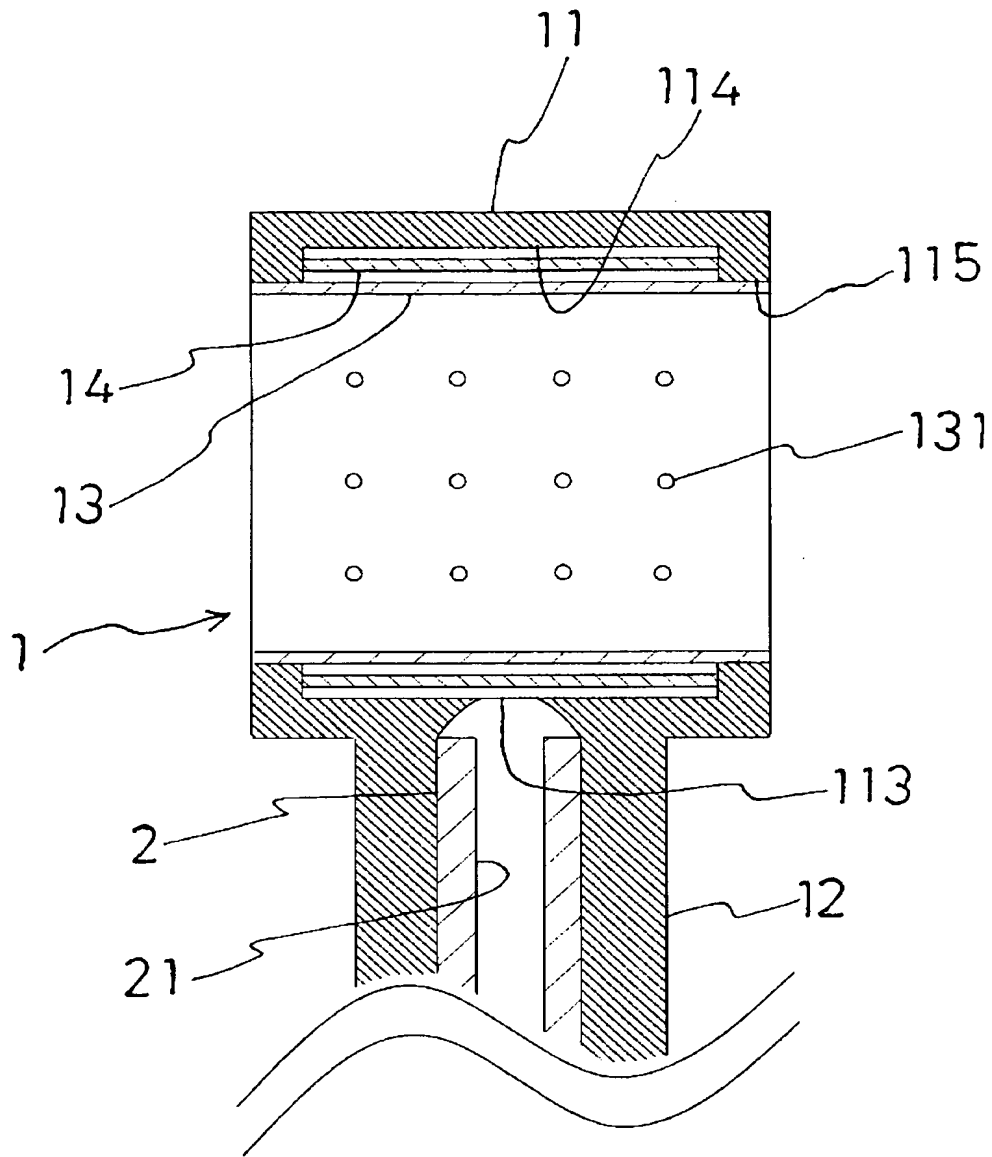
【図3】



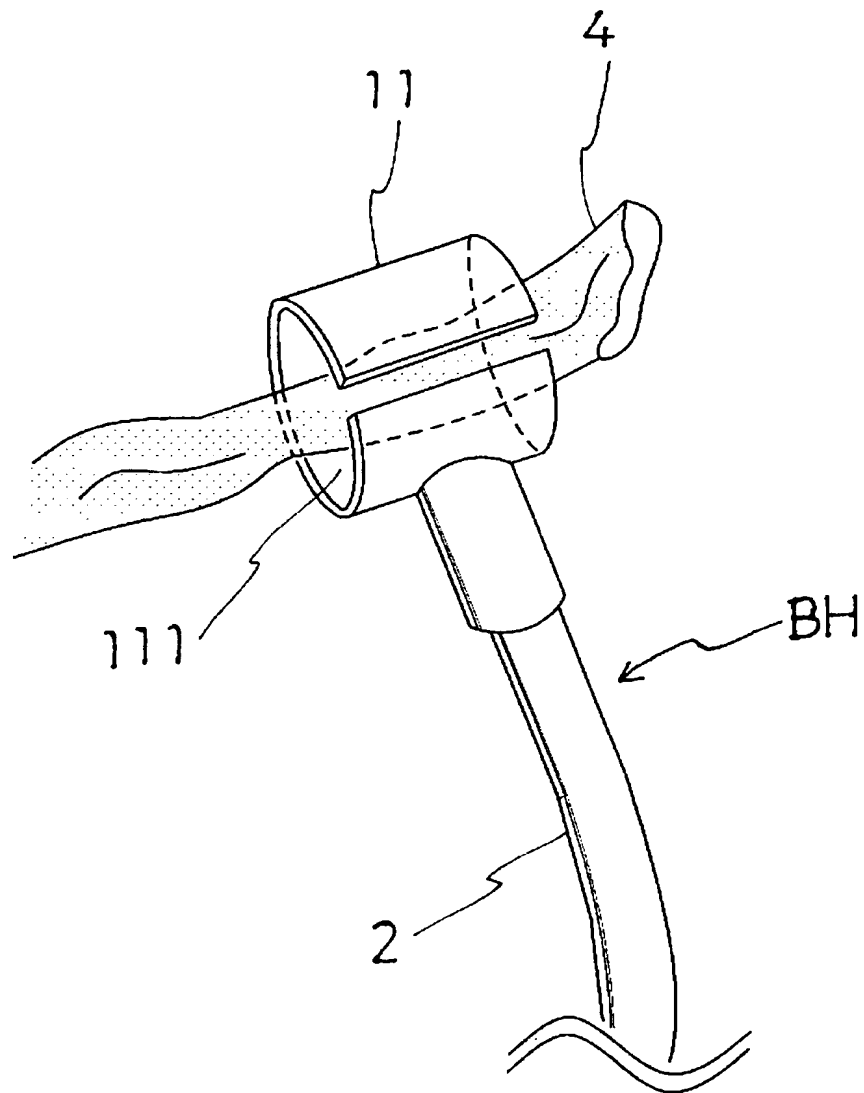
【図 4】



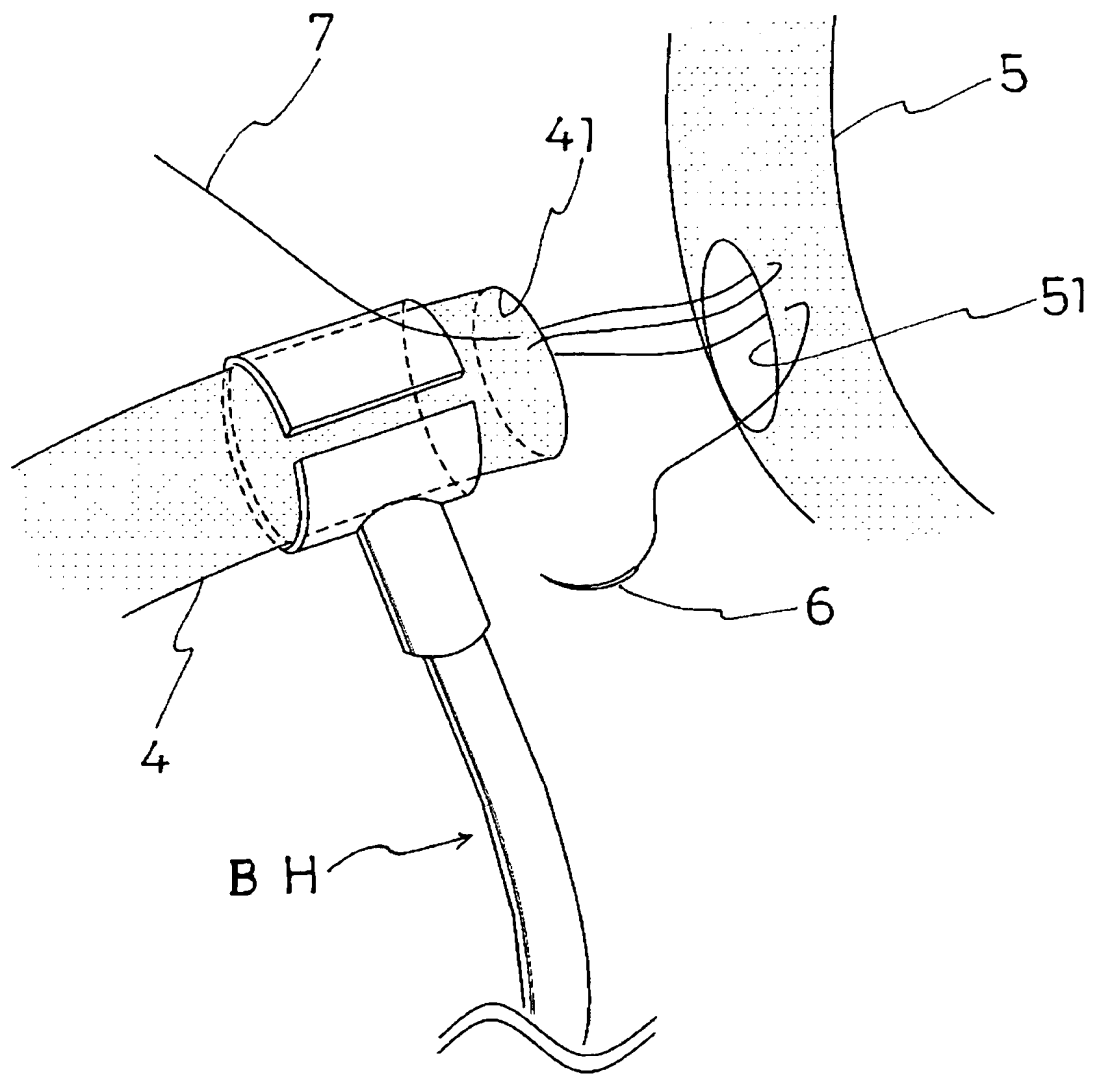
【図 5】



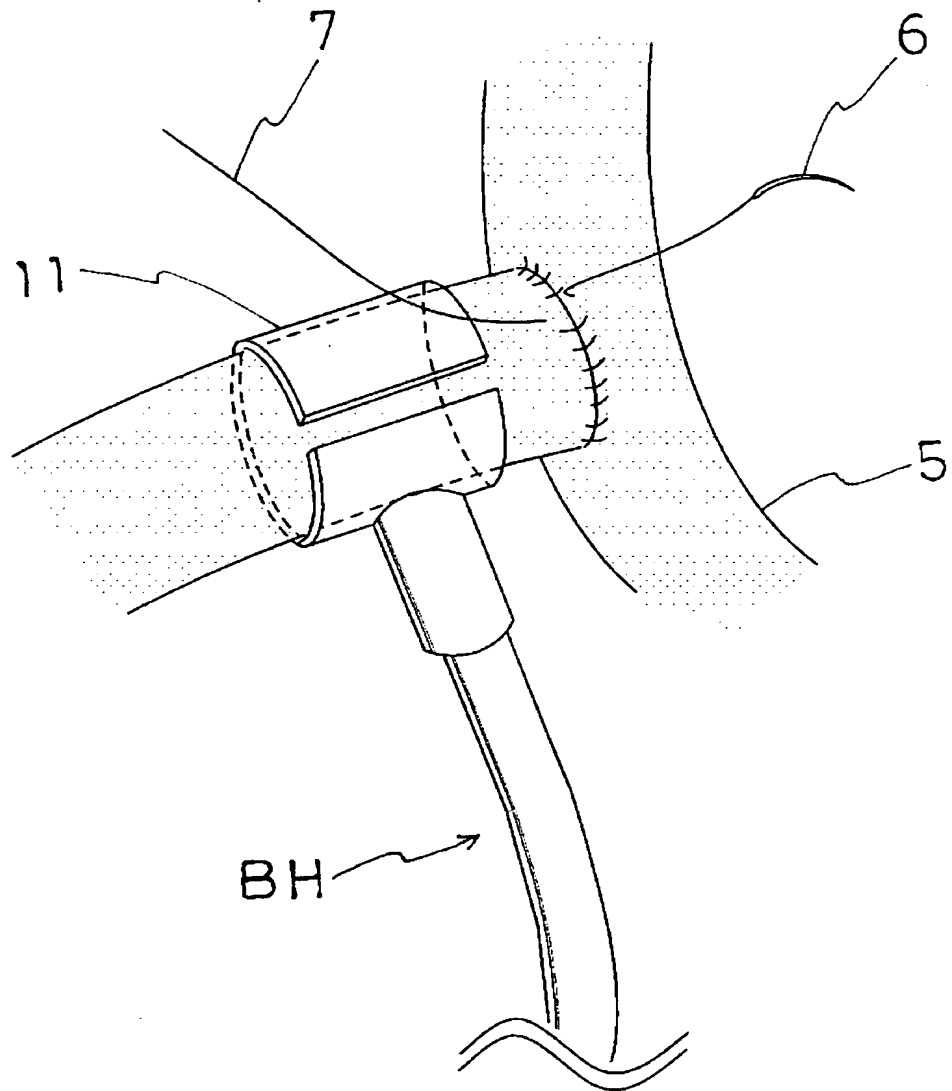
【図 6】



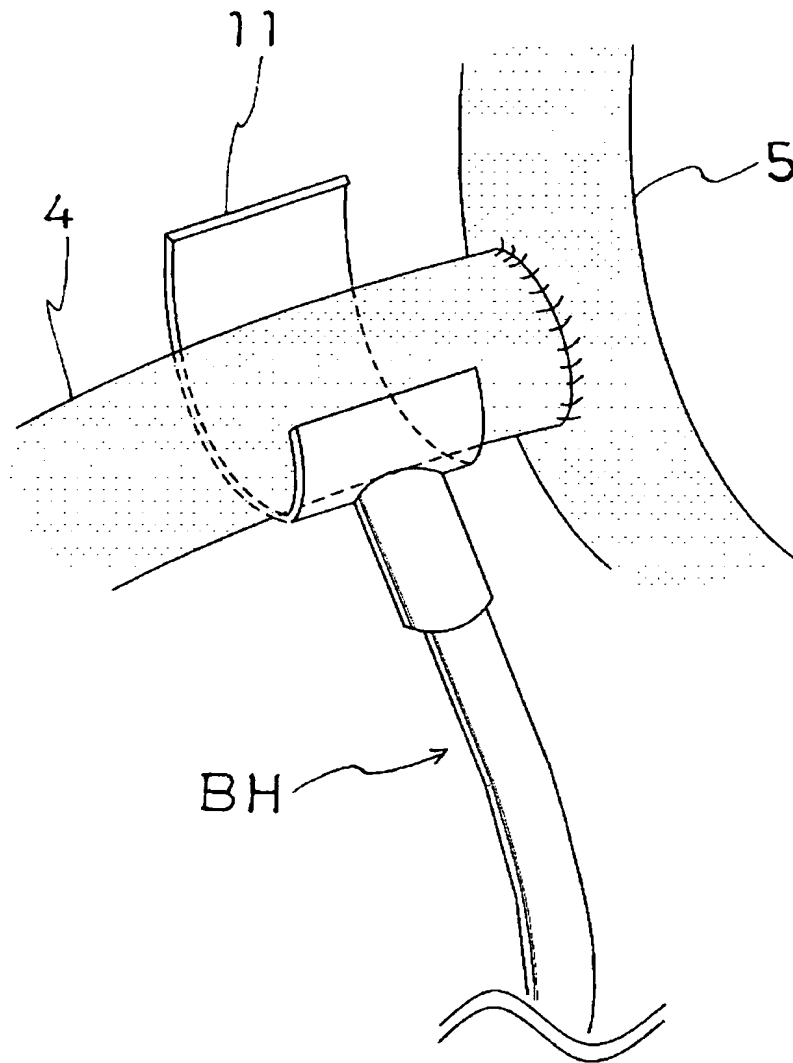
【図 7】



【図 8】



【図9】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 バイパス手術の際、内膜損傷を引き起こすことなくバイパスとなる血管の吻合部位への吻合口を開くことができる血管把持具を提供する。

【解決手段】 血管把持具は、横断面略C字状の柔軟な管状の把持部11を含んでなる血管把持部材1と、把持部11の側壁に接続された、把持部11の内腔111と連通する吸引チューブ2とを含んでなる。把持部11の内壁は、少なくとも吸引チューブ2の内腔21と把持部11の内腔111とを連通する連通口113を含む部分が凹部114に形成されている。この凹部114は有孔シート13で被覆されており、この凹部114と有孔シート13との間にはメッシュ状のシート14が介在されている。

【選択図】 図4

認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2 0 0 2 - 3 1 5 4 4 9
受付番号	5 0 2 0 1 6 3 8 2 0 7
書類名	特許願
担当官	第一担当上席 0 0 9 0
作成日	平成 1 4 年 1 0 月 3 1 日

< 認定情報・付加情報 >

【提出日】 平成14年10月30日

次頁無

特願 2 0 0 2 - 3 1 5 4 4 9

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[0 0 0 1 3 5 0 3 6]

1 . 変更年月日

1 9 9 0 年 8 月 2 2 日

[変更理由]

新規登録

住 所

大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号

氏 名

株式会社ニッショー

2 . 変更年月日

2 0 0 1 年 4 月 3 日

[変更理由]

名称変更

住 所

大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号

氏 名

ニプロ株式会社